

注) この RCT は日本東洋医学会 EBM 委員会がその質を保証したものではありません

## 5. 精神・行動障害

### 文献

Iwasaki K, Kanbayashi S, Chimura Y, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the Chinese herbal medicine “Ba wei di huang wan” in the treatment of dementia. *Journal of the American Geriatrics Society* 2004; 52: 1518-21. CENTRAL ID: CN-00491098, Pubmed ID: 15341554

#### 1. 目的

認知症に対する八味地黄丸の有効性

#### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

#### 3. セッティング

病院 (長期療養型病床群) 1 施設

#### 4. 参加者

抗コリン剤を使用していない MMSE スコア 0-25 の認知症患者 33 名

#### 5. 介入

Arm 1: ウチダ八味地黄丸丸剤 6.0g/日を分 3 で食後 8 週間内服。16 名

Arm 2: プラセボ群は蜂蜜を混じた黒米末 6.0g/日を分 3 で食後 8 週間内服。17 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

Mini-Mental State Examination (MMSE)、Barthel Index、内頸動脈血流量による pulsatility index を開始時、8 週間経過後、投与終了後 8 週後に評価

#### 7. 主な結果

8 週経過後、Arm 1 は開始時に比べ MMSE は  $13.5 \pm 8.5$  から  $16.3 \pm 7.7$ 、Barthel Index は  $61.8 \pm 34.6$  から  $78.9 \pm 21.1$ 、pulsatility index は  $2.5 \pm 1.7$  から  $1.9 \pm 0.5$  といずれも有意に改善した。しかし、Arm 2 では変化を認めなかった。さらに薬物投与を中止した 8 週後 (開始時より 16 週後) には、Arm 1 の MMSE、Barthel Index は、Arm 2 と同程度となった。

#### 8. 結論

八味地黄丸は認知症患者の認知機能、日常生活動作、内頸動脈の血流を改善する。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

両群とも試験期間中、副作用は認めなかった。八味地黄丸投与群で投与終了後、1 名が社会的要因により転院し、2 名で尿路感染と上気道感染を発症した。

#### 11. Abstractor のコメント

本論文は、高齢者認知症患者の認知機能と日常生活動作に対する八味地黄丸の効果を二重盲検ランダム化比較試験で評価したエビデンスの質の高い研究である。MMSE の 16 週目において八味地黄丸投与群で SD 値が大きいことから、患者間で認知症の程度の差が大きいと考えられる。プラセボ群も 16 週の経過で MMSE、Barthel Index とともに悪化を認めておらず、アルツハイマー病患者を含んでいるにもかかわらず悪化程度が緩やかで平均年齢 83- 85 歳という超高齢者を対象としている影響も考えられる。また両群とも認知症の領域における MMSE スコアの八味地黄丸投与による平均 2.8 点の改善が臨床所見につながるものか検討を要する。できれば脳血管障害患者とアルツハイマー病患者を分けた評価が望まれる。さらに八味地黄丸の有効性を明らかにするために、もより多くの症例で、長期間観察した検討が期待される。

#### 12. Abstractor and date

後藤博三 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31